

ЗАКОНОДАВЧИЙ АНАЛІЗ ЗАХИСТУ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ У ЗВ'ЯЗКУ З ВИКОРИСТАННЯМ ЦИФРОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Пішта В.І.

доктор філософії

асистент кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

Цифрові технології активно використовуються у сфері охорони здоров'я, результатом чого є імплементація таких важливих інновацій як e-health, телемедицина, використання віртуальної та доповненої реальності, роботизованої хірургії тощо [1, с. 97-138]. Кожна з цих технологій дає очевидні плюси: збільшується швидкість доступу до медичної інформації пацієнта, виникає можливість проконсультувати пацієнта у разі, якщо останній не має можливості відвідати лікаря, що збільшує доступність медичних послуг, також розвиваються сфери застосування штучного інтелекту, який, наприклад, можна використати для пошуку патологій у пацієнта за допомогою аналізу зображення при використанні методу комп'ютерної томографії [2, с. 270]. Усе це свідчить про підвищення якості медичної діагностики та лікування.

Разом з тим збільшується кількість медичної інформації, яку необхідно створювати, збирати, одержувати, зберігати та захищати. Вчинення відповідних дій зрештою може поставити під загрозу безпеки медичної інформації та призвести до порушення конфіденційності такої інформації. Саме тому важливо здійснити аналіз чинного законодавства на предмет виявлення норм, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, враховуючи при цьому використання цифрових технологій.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) (частина 1 статті 24²) визначають, що захист інформації під час використання електронної системи охорони здоров'я здійснюється у порядку, визначеному законом [3]. При цьому в Основах не йдеться про захист інформації у зв'язку з використанням будь-якої іншої цифрової технології.

Закон України «Про захист персональних даних» оперує таким поняттям як «персональні дані», під яким слід розуміти «відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована» [4].

Цей закон визначає деякі ключові положення, що стосуються поводження з персональними даними, зокрема й медичною інформацією. Насамперед йде мова про підстави для обробки персональних даних, якими відповідно до статті 11 Закону України «Про захист персональних даних» є:

- 1) згода суб'єкта персональних даних на обробку його персональних даних;
- 2) дозвіл на обробку персональних даних, наданий володільцю персональних даних відповідно до закону виключно для здійснення його повноважень;
- 3) укладення та виконання правочину, стороною якого є суб'єкт персональних даних;
- 4) захист життєво важливих інтересів суб'єкта персональних даних;
- 5) необхідність виконання обов'язку володільця персональних даних, який передбачений законом;
- 6) необхідність захисту законних інтересів володільця персональних даних або третьої особи, якій передаються персональні дані, крім випадків, коли потреби захисту основоположних прав і свобод суб'єкта персональних даних у зв'язку з обробкою його даних переважають такі інтереси [4].

Крім цього важливими є положення щодо захисту персональних даних від несанкціонованого доступу, забезпечення права суб'єкта даних на доступ до своїх персональних даних, їх виправлення та видалення, а також відповідальності за порушення законодавства про захист персональних даних [4].

Однак Закон України «Про захист персональних даних» не оперує такими важливими категоріями як медична інформація або ж медичні дані, також не деталізовано положення, що стосуються використання цифрових технологій у тій чи іншій сфері.

У зв'язку з цим, на нашу думку, цілком виправданим є необхідність прийняття нового закону, що буде регулювати відносини, що виникають у зв'язку із захистом та обробкою персональних даних, зокрема й медичної інформації. Відтак важливим є Проєкт Закону «Про захист персональних даних», який внесено на розгляд до Верховної Ради України 21 жовтня 2022 року.

Вказаний Проєкт Закону містить такі терміни як генетичні дані та дані про стан здоров'я. Попри наявність цих термінів Проєкт Закону «Про захист персональних даних» не приділяє належної уваги питанням, які стосуються захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я. Так, частина 1 статті 7 цього законопроєкту визначає заборону на обробку чутливих даних, які, зокрема, стосуються здоров'я особи. Відповідно до положення частини 2 статті 7 Проєкту Закону «Про захист персональних даних» положення частини 1 статті 7 цього законопроєкту не застосовуються у разі «... якщо в цілях профілактики та лікування професійних захворювань, оцінки працездатності працівника, встановлення медичного діагнозу, надання соціальних послуг або послуг в сфері охорони здоров'я (включаючи електронну систему охорони здоров'я), лікування або управління системою охорони здоров'я та соціальних послуг ...», а також у разі, якщо обробка персональних даних «необхідна в цілях суспільного інтересу в сфері громадського здоров'я, такого як захист від серйозних транскордонних загроз для здоров'я або забезпечення високих стандартів якості та безпеки послуг з охорони здоров'я та медичних продуктів або медичного устаткування ...» [5]. Вказані положення, по суті, дублюють Загальний регламент про захист даних (GDPR) у частині поведінки зі спеціальними категоріями персональних даних [6].

Негативним аспектом є те, що у законопроєкті не визначено процедури передачі чутливих персональних даних (які стосуються охорони здоров'я) між закладами охорони здоров'я. Також ігноруються питання щодо використання цифрових технологій у сфері охорони здоров'я. Вважаємо, що доповнення цими положеннями Проєкту Закону «Про захист персональних даних» лише підвищить його якість. Слід зазначити, що вказані аспекти також не відображені у вже згаданому Загальному регламенті про захист даних (GDPR).

Станом на сьогодні відсутні спеціальні норми права, які б регулювали відносини у сфері охорони здоров'я, що виникають у зв'язку з використанням цифрових технологій. Попри це важливо розуміти, що такі норми мають бути створені, оскільки специфіка вказаних відносин потребує законодавчого регулювання питання захисту медичної інформації. Зокрема йдеться про регулювання при використанні шифрування даних, контролю доступу до інформації та автентифікації користувачів. На законодавчому рівні також має йтися про закріплення положень про необхідність проведення аудитів безпеки інформаційних систем з метою виявлення потенційних ризиків. Цей крок є необхідним, враховуючи той факт, що медична інформація відноситься до категорії чутливих даних та потребує особливого поведіння.

Отже, розвиток цифрових технологій дає багато нових можливостей, але при цьому необхідно значну увагу приділяти захистові інформації, яка потрапляє у цифрове середовище, а тим більше, коли така інформація стосується стану здоров'я пацієнта.

Список літератури:

1. Четверте покоління прав людини: особливості правового регулювання, проблеми та перспективи розвитку в сфері охорони здоров'я: монографія / за заг. ред.: д.ю.н., проф. С.Б. Булеци; д.ю.н., доц. М.В. Менджул. Ужгород: Вид-во УжНУ «Говерла», 2020. 444 с.
2. Malviya R., Chilamkurti N., Sundram S., Dhanaraj R. K., & Balusamy B. (Eds.). *Artificial Intelligence for Health 4.0: Challenges and Applications* (1st ed.). 2023. 430 p.

3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 18.03.2023).

4. Про захист персональних даних: Закон України від 01 червня 2010 року № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 18.03.2023)..

5. Проект Закону України «Про захист персональних даних» від 25 жовтня 2022 року № 8153. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=75101 (дата звернення: 18.03.2023)..

6. Регламент європейського парламенту і ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#top (дата звернення: 18.03.2023).